

22767

IN THE U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Inventor                      Udo J. VETTER et al  
Patent App.                  Not known  
Filed                          Concurrently herewith  
For                            SYSTEM FOR MONITORING PRODUCTION OF PREFILLED  
                                 SYRINGES  
Art Unit                      Not known  
Hon. Commissioner of Patents  
Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

TRANSMITTAL OF PRIORITY PAPERS

In support of the claim for priority under 35 USC 119,  
Applicant herewith encloses a certified copy of each application  
listed below:

<u>Number</u>	<u>Filing date</u>	<u>Country</u>
10306400.1	15 February 2003	Germany.

Please acknowledge receipt of the above-listed documents.

Respectfully submitted,  
The Firm of Karl F. Ross P.C.

  
by: Herbert Dubno, Reg.No.19,752  
Attorney for Applicant

10 February 2004  
5676 Riverdale Avenue Box 900  
Bronx, NY 10471-0900  
Cust. No.: 535  
Tel: (718) 884-6600  
Fax: (718) 601-1099  
je



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung  
einer Patentanmeldung**

**Aktenzeichen:** 103 06 400.1

**Anmeldetag:** 15. Februar 2003

**Anmelder/Inhaber:** Arzneimittel GmbH Apotheker Vetter  
& Co Ravensburg, Ravensburg/DE

**Bezeichnung:** Verfahren zur Identifizierung und/oder Überwachung  
von medizinischen Spritzen, insbesondere vorgefüllten  
Fertigspritzen und Karpulen

**IPC:** A 61 M, A 61 J, G 07 C

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der  
ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 15. Dezember 2003  
**Deutsches Patent- und Markenamt**

**Der Präsident**  
Im Auftrag

Agurks

02.12.03



Arzneimittel GmbH Apotheker  
Vetter & Co. Ravensburg  
Marienplatz 79  
D 88212 Ravensburg

89073 Ulm, 17.01.2003  
Akte P/12112 d/dr

- 5 Verfahren zur Identifizierung und/oder Überwachung von  
medizinischen Spritzen, insbesondere vorgefüllten  
Fertigspritzen und Karpulen

- 10 Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Identifizierung  
und/oder Überwachung von medizinischen Spritzen,  
insbesondere vorgefüllten Fertigspritzen und Karpulen,  
während des Produktionsablaufes bzw. zur späteren  
Zuordnung zu einer Produktionscharge mittels einer  
maschinenlesbaren Beschriftung. Ferner betrifft die  
15 Erfindung eine Vorrichtung zur Durchführung des  
Verfahrens.

- Bei der Fertigung bzw. Abfüllung von Fertigspritzen,  
insbesondere solchen, die zur intramuskulären oder  
20 intravenösen Applikation vorgesehen sind, kommt es  
entscheidend darauf an, daß das Produkt hinsichtlich

Wirkstoff, Dosierung, Charge, Herstellungsdatum und Verfallsdatum eindeutig identifiziert werden kann. Dies bedeutet, daß eine Überprüfung und Überwachung jeder einzelnen Spritze nicht nur während des

5 Produktionsprozesses, sondern auch nachträglich, gegebenenfalls sogar noch nach der Applikation der Spritze, möglich sein muß.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein

10 derartiges Verfahren so zu verbessern, daß während des gesamten Herstellungsprozesses, also beginnend bei Reinigung, Befüllung, Sterilisierung und Verpackung sowie danach bei der Applikation der Spritze eine Kontrolle und Überprüfung hinsichtlich Zugehörigkeit zur aktuellen

15 Charge sowie eine eindeutige Zuordnung zum enthaltenen Wirkstoff und den weiteren in diesem Zusammenhang wesentlichen Daten möglich ist.

Diese Aufgabe wird durch ein Verfahren gelöst, bei welchem

20 zunächst vorzugsweise der Spritzenzylinder mit der Beschriftung versehen wird, die eine eindeutige Identifizierung hinsichtlich Produkt, Charge, Dosierung, Abfüll- und Verfallsdatum ermöglicht, und bei welchem sodann eine Prüflutung mit anschließender Aussonderung der

25 Spritzen mit nicht bzw. unvollständig lesbarer oder einer charginfremden Beschriftung erfolgt.

Der durch die Erfindung erreichte Vorteil besteht im wesentlichen darin, daß auf der Spritze eine

30 maschinenlesbare Beschriftung aufgebracht wird, die alle produktspezifischen Daten enthält, so daß einerseits solche Spritzenzylinder erkannt und in der Folge ausgesondert werden können, die - unbeabsichtigt

02.12.03

oder fehlerhaft - in den Produktionsgang gelangt sind, andererseits sichergestellt wird, daß letztlich bei der abschließenden Verpackung der Spritze eine solche mit genau dem auf der Verpackung ausgewiesenen Inhalt sich  
5 darin befindet.

In bevorzugter Ausführungsform der Erfindung erfolgt die Beschriftung mittels einer redundanten Kodierung, wobei durch die Prüflösung eine Ermittlung der verbleibenden  
10 Redundanz vorgenommen wird und hiervon abhängig die Aussonderung der Spritzen erfolgt. Dies hat den Vorteil, daß selbst einer Beschädigung der Beschriftung in gewissem Umfang gleichwohl eine eindeutige Identifizierung möglich ist.

15 Weiter ist im Rahmen der Erfindung vorgesehen, daß die Anbringung der Beschriftung unmittelbar zu Beginn des Produktionsablaufs oder zu einem geeigneten späteren Produktions- oder Konfektionierungsschritt erfolgt. Die  
20 Anbringung bereits zu Beginn des Produktionsablaufs erlaubt dabei eine lückenlose Überwachung und gegebenenfalls eine Rückverfolgung bis zu den vorangehenden Reinigungsprozessen.

25 Wesentlich und somit vorteilhaft ist hierbei weiter, wenn die Beschriftung wenigstens einmal während und/oder am Ende des Produktionsablaufs gelesen wird und nicht lesbare oder nicht zur Charge gehörende Spritzen ausgesondert werden. Zumindest immer dann, wenn die Spritzen aus  
30 Behältnissen, Trays oder dergleichen wieder einem maschinellen Weiterverarbeitungsprozess zugeführt werden, sollte eine solche Prüfung vorgenommen werden.

Ferner besteht im Rahmen der Erfindung die Möglichkeit, daß die Beschriftung in bei Tageslicht sichtbarer oder unsichtbarer Weise aufgebracht wird. Die Auswahl der im Einzelfall geeigneten Beschriftung richtet sich dabei nach  
5 den jeweils bestehenden Vorgaben, wobei eine beispielsweise nur unter UV-Licht lesbare Beschriftung einen entsprechend höheren technischen Aufwand bedingt.

Nach einer ersten Ausgestaltung der Erfindung kann die  
10 Beschriftung aufgedruckt sein. Ebenso besteht jedoch auch die Möglichkeit, daß die Beschriftung mittels eines Lasers eingebrannt wird, wobei grundsätzlich auch weitere Beschriftungsverfahren denkbar sind. Der Code kann aus Platzgründen ein- oder mehrfach bei der Aufbringung  
15 geteilt werden. Er wird dann bei der Erkennung vom System zu einem Code zusammengesetzt.

Als vorteilhaft im Rahmen der Erfindung hat es sich weiter erwiesen, wenn die Spritze oder Karpule zum Lesen der  
20 Beschriftung wenigstens einmal um ihre Längsachse gedreht wird. Dies bietet sich schon im Hinblick auf die Anordnung und Halterung der Spritze an.

Um eine höhere Redundanz und Sicherheit bei der Erkennung  
25 der Kodierung zu erreichen, ist es zweckmäßig, wenn das Lesen durch zwei oder mehrere optische Aufnahmesysteme erfolgt, die um einen bestimmten Winkel bezüglich der Längsachse der Spritze gegeneinander versetzt angeordnet sind. Dadurch lassen sich gegebenenfalls auch ungünstige  
30 optische Einflüsse eliminieren.

Eine weitere Erhöhung der Erkennungssicherheit kann dadurch erreicht werden, daß die Rotationsgeschwindigkeit der Spritzen während des Lesevorgangs synchron zur Bildaufnahmefrequenz des optischen Aufnahmesystems ist.

5

Für die Kennzeichnung der Spritzen ist es vorteilhaft, wenn zur Beschriftung der Data Matrix Code ECC 200 verwendet wird.

- 10 Eine die Aufgabe in vorrichtungsmäßiger Hinsicht lösende Vorrichtung ist gekennzeichnet durch eine einbahnige oder mehrbahnige Transporteinrichtung für die Spritzen, über die diese einer Lesestation zugeführt werden, wobei die Lesestation eine Dreheinrichtung für die Spritzen sowie  
15 wenigstens ein optisches Aufnahmesystem zur Erfassung der auf den Spritzen aufgetragenen Kodierung aufweist, ferner durch eine Trenneinrichtung, welche die die Transporteinrichtung durchlaufenden Spritzen entsprechend der erfassten Kodierung und Bewertung in einen Gutauslauf  
20 oder einen Schlechtauslauf überstellen.

- Zweckmäßigerweise ist die Vorrichtung dazu so gestaltet, daß die Transporteinrichtung sowie die Lesestation und die Trenneinrichtung als in den Fertigungsprozeß  
25 integrierbares kompaktes Maschinenmodul ausgebildet ist. Dadurch kann sie auf einfache Weise - auch nachträglich - in bestehende Fertigungsprozesse eingefügt werden.

- Im folgenden wird die Erfindung anhand eines in der  
30 Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert; die einzige Figur zeigt eine Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens.

Die in der Zeichnung dargestellte Vorrichtung dient zur Identifizierung und/oder Überwachung von medizinischen Spritzen 1 und Karpulen, vorzugsweise von vorbefüllten Fertigspritzen und Karpulen insbesondere während des Produktionsablaufes. Dazu werden die Spritzen 1 oder Karpulen in in der Zeichnung nicht näher dargestellter Weise mittels einer maschinenlesbaren Beschriftung versehen, wobei die Beschriftung in einer codierten Form erfolgt, die eine eindeutige Identifizierung hinsichtlich Produkt, Charge, Dosierung, Abfüll- und Verfalldatum ermöglicht. Sodann besteht die Möglichkeit, an den jeweils zweckmäßigen bzw. erforderlichen Stationen des Produktionsablaufes eine Prüflerung mit der in der Zeichnung dargestellten oder in vergleichbarer Anordnung vorzunehmen, worauf anschließend eine Aussonderung derjenigen Spritzen oder Karpulen erfolgen kann, deren Codierung nicht bzw. nur unvollständig lesbar ist oder die eine Beschriftung aufweisen, die nicht der in Bearbeitung befindlichen Charge entspricht.

Die Beschriftung erfolgt dabei im einzelnen mittels einer redundanten Codierung, wobei gleich nach der Anbringung der Beschriftung eine Prüflerung erfolgen kann, um festzustellen, ob eine ausreichende Redundanz für das erneute Lesen der Beschriftung vorhanden ist.

Die Anbringung der Beschriftung erfolgt dabei zweckmäßigerweise zu Beginn des Produktionsablaufes. Ist sie jedoch beispielsweise im Hinblick auf Reinigungsprozesse zunächst störend, so kann die Beschriftung auch zu einem geeigneten späteren Produktions- oder Konfektionierungsschritt erfolgen. Nach erfolgter Beschriftung besteht jedenfalls grundsätzlich



die Möglichkeit einer Überprüfung der im Produktionsablauf befindlichen Spritzen oder Karpulen, so daß insbesondere auch kurz vor der Befüllung mit häufig teurer pharmazeutischer Substanz eine Überprüfung erfolgen kann.

5

Die Beschriftung kann dabei in bei Tageslicht sichtbarer oder auch - soweit dies störend ist - in unsichtbarer Weise aufgebracht werden, wobei im letzteren Fall zum Zwecke des Lesens beispielsweise eine Beleuchtung mit UV-Licht einzusetzen ist. Dazu kann die Beschriftung beispielsweise aufgedruckt oder auch mittels eines Lasers eingebrannt werden.

10

Zum Lesen der Beschriftung mittels der in der Zeichnung dargestellten Vorrichtung wird die Spritze mittels eines Antriebs 3 wenigstens einmal um Ihre Längsachse gedreht. Für den Lesevorgang ist in der Zeichnung ein optisches Aufnahmesystem 2 in Form einer Videokamera vorgesehen, das auf die vorbeilaufenden Spritzen 1 oder Karpulen ausgerichtet und gegebenenfalls hinsichtlich des Markierungsorts auf der Spritze 1 oder Karpule justierbar ist. Hierbei ist es insbesondere auch in in der Zeichnung angedeuteter Weise möglich, zwei oder mehrere optische Aufnahmesysteme 2 vorzusehen, die um einen bestimmten Winkel bezüglich der Längsachse der Spritze 1 gegeneinander versetzt angeordnet sind. Hierdurch wird eine Erhöhung der Redundanz erreicht; insbesondere können auch - durch den unterschiedlichen Blickwinkel - ungünstige Lichtverhältnisse, Beleuchtungsarten, Kontrastflächen und Reflektionen ausgeglichen werden.

20

25

30

00.12.00

8

Die Rotationsgeschwindigkeit der Spritzen 1 oder Karpulen kann hierzu zusätzlich synchron zur Bildaufnahmefrequenz des optischen Aufnahmesystems 2 gewählt werden.

- 5 Die Vereinzelungs-/Transporteinrichtung sowie die Lesestation und die Trenneinrichtung können zweckmäßigerweise als kompaktes Maschinenmodul ausgebildet sein, so daß sie problemlos an der jeweils gewünschten Stelle in den Fertigungsprozeß integriert werden können.

10

## Patentansprüche:

- 5 1. Verfahren zur Identifizierung und/oder Überwachung von medizinischen Spritzen, insbesondere vorgefüllten Fertigspritzen und Karpulen, während des Produktionsablaufes bzw. zur späteren Zuordnung zu einer Produktionscharge mittels einer maschinenlesbaren Beschriftung, bei welchem zunächst  
10 vorzugsweise der Spritzenzylinder mit der Beschriftung versehen wird, die eine eindeutige Identifizierung hinsichtlich Produkt, Charge, Dosierung, Abfüll- und Verfalldatum ermöglicht, und bei welchem sodann eine Prüflesung mit anschließender Aussonderung der  
15 Spritzen (1) mit nicht bzw. unvollständig lesbarer oder einer chargenfremden Beschriftung erfolgt.
- 20 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschriftung mittels einer redundanten Kodierung erfolgt, wobei durch die Prüflesung eine Ermittlung der verbleibenden Redundanz erfolgt und hiervon abhängig die Aussonderung der Spritzen (1) erfolgt.
- 25 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Anbringung der Beschriftung unmittelbar zu Beginn des Produktionsablaufs oder zu einem geeigneten späteren Produktions- oder Konfektionierungsschritt erfolgt.
- 30 4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschriftung wenigstens einmal während und/oder am Ende des Produktionsablaufs gelesen wird und nicht lesbare oder nicht zur Charge

gehörende Spritzen (1) ausgesondert werden.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschriftung in bei Tageslicht sichtbarer oder unsichtbarer Weise aufgebracht wird.  
5
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschriftung aufgedruckt wird.
- 10 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Beschriftung mittels eines Lasers eingebrannt wird.
- 15 8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Spritze (1) zum Lesen der Beschriftung wenigstens einmal um ihre Längsachse gedreht wird.
- 20 9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Lesen durch zwei oder mehrere optische Aufnahmesysteme (2) erfolgt, die um einen bestimmten Winkel bezüglich der Längsachse der Spritze gegeneinander versetzt angeordnet sind.
- 25 10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Rotationsgeschwindigkeit der Spritzen (1) während des Lesevorgangs synchron zur Bildaufnahmefrequenz des optischen Aufnahmesystems (2) ist.
- 30 11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß zur Beschriftung der Data Matrix Code ECC 200 verwendet wird.

12. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach den Ansprüchen 1 bis 11, gekennzeichnet durch eine einbahnige oder mehrbahnige Transporteinrichtung für die Spritzen (1) oder Karpulen, über die diese einer Lesestation zugeführt werden, wobei die Lesestation eine Dreheinrichtung für die Spritzen (1) oder Karpulen sowie wenigstens ein optisches Aufnahmesystem (2) zur Erfassung der auf den Spritzen (1) aufgetragenen Kodierung aufweist, ferner durch eine Trenneinrichtung, welche die die Transporteinrichtung durchlaufenden Spritzen (1) entsprechend der erfassten Kodierung und Bewertung in einen Gutauslauf oder einen Schlechtauslauf überstellen.
13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Transporteinrichtung sowie die Lesestation und die Trenneinrichtung als in den Fertigungsprozeß integrierbares kompaktes Maschinenmodul ausgebildet ist.

02.12.03

12

Arzneimittel GmbH Apotheker  
Vetter & Co. Ravensburg  
Marienplatz 79  
D 88212 Ravensburg

5

89073 Ulm, 17.01.2003  
Akte P/12112 d/dr

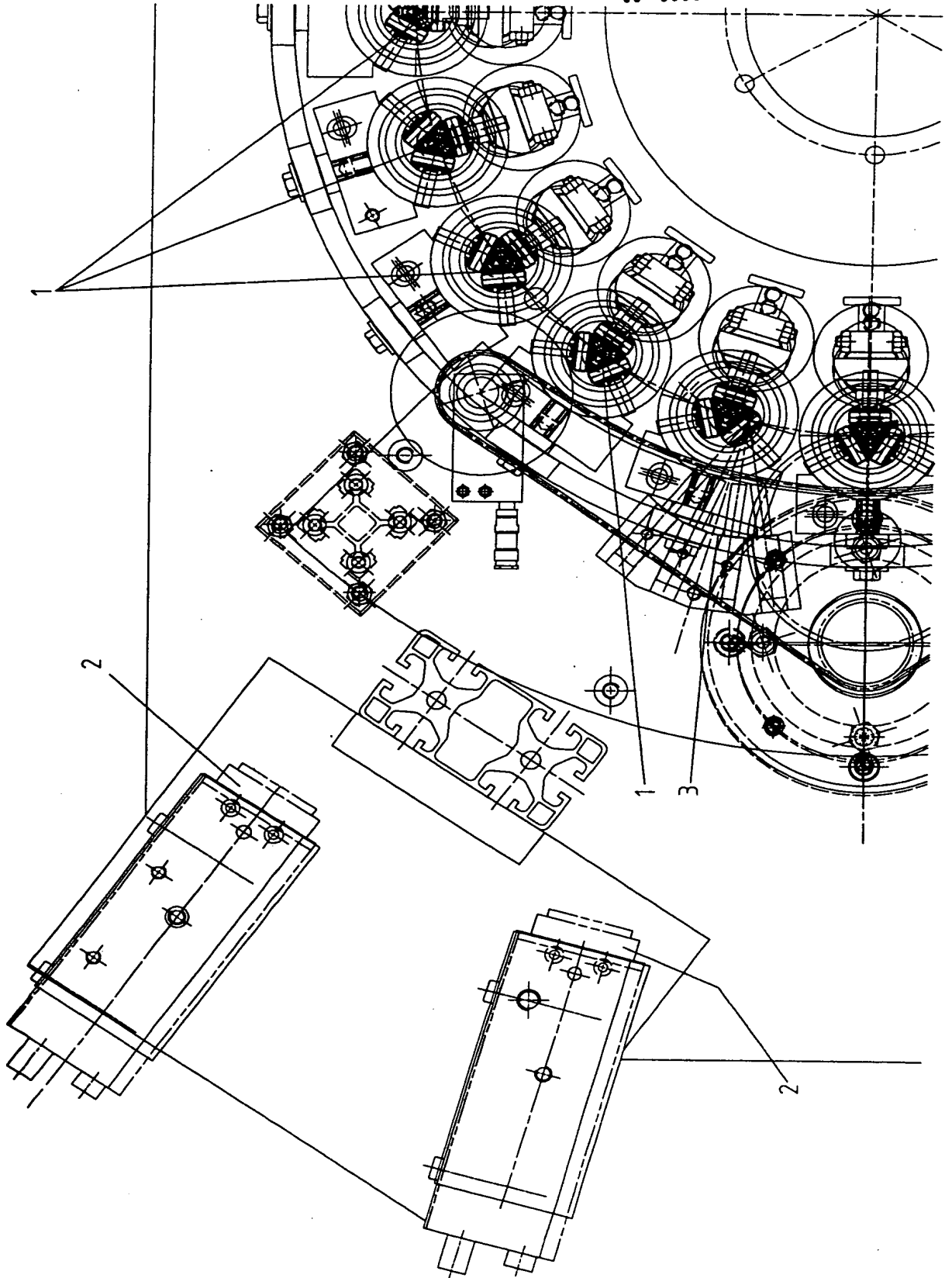
10

### Zusammenfassung

15 Verfahren zur Identifizierung und/oder Überwachung von  
medizinischen Spritzen, insbesondere vorgefüllten  
Fertigspritzen und Karpulen

Das Verfahren dient zur Identifizierung und/oder  
20 Überwachung von medizinischen Spritzen, insbesondere  
vorgefüllten Fertigspritzen und Karpulen, während des  
Produktionsablaufes bzw. zur späteren Zuordnung zu einer  
Produktionscharge mittels einer maschinenlesbaren  
Beschriftung. Hierbei wird zunächst vorzugsweise der  
25 Spritzenzylinder mit der Beschriftung versehen, die eine  
eindeutige Identifizierung hinsichtlich Produkt, Charge,  
Dosierung, Abfüll- und Verfalldatum ermöglicht. Sodann  
erfolgt eine Prüflösung mit anschließender Aussonderung  
der Spritzen (1) mit nicht bzw. unvollständig lesbarer  
30 oder einer chargenfremden Beschriftung.

02.12.03



02.12.03

